



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Patentschrift
10 DE 197 28 775 C 2

51 Int. Cl.⁷:
A 61 J 1/00
B 65 D 55/02
B 65 D 33/34
// B65D 101:00

21 Aktenzeichen: 197 28 775.1-43
22 Anmeldetag: 5. 7. 1997
43 Offenlegungstag: 21. 1. 1999
45 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 31. 1. 2002

DE 197 28 775 C 2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

73 Patentinhaber:
Fresenius AG, 61350 Bad Homburg, DE
74 Vertreter:
Luderschmidt, Schüler & Partner GbR, 65189
Wiesbaden

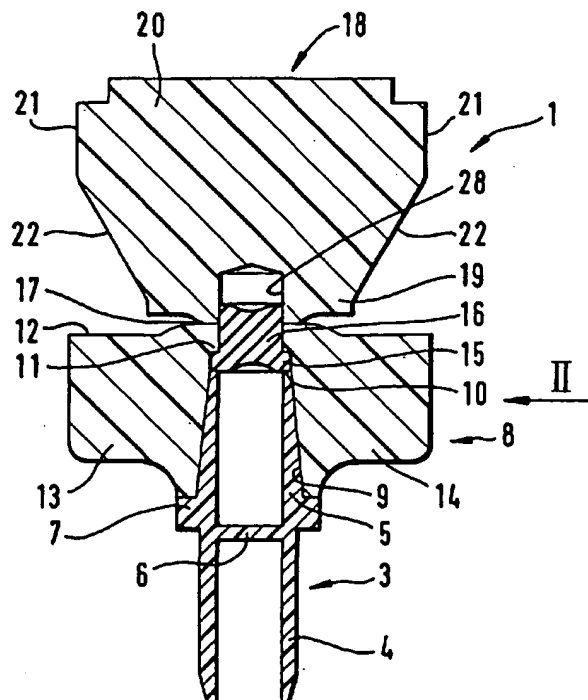
72 Erfinder:
Ducker, John, 61267 Neu-Anspach, DE; Jessen,
Claus, Dr., 66620 Nonnweiler, DE; Ismael, Rahimy,
61231 Bad Nauheim, DE; Lauer, Martin, 66606 St
Wendel, DE; Hauer, Hans, 66424 Homburg, DE

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE 93 17 359 U1
EP 4 95 330 A1
EP 1 14 964 A1

54 Originalitätsverschluß für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen

57 Originalitätsverschluß für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen, insbesondere Infusions- oder Transfusionsbeutel, zum Zuführen und Entnehmen einer Flüssigkeit, mit einem ersten und zweiten rohrförmigen Anschlußstück (3, 3'), deren Öffnungen von abbrechbaren Verschlußelementen (18, 18') verschlossen sind, die jeweils einen Griffteil (20, 20') aufweisen, wobei der Griffteil (20) des ersten Verschlußelements und der Griffteil (20') des zweiten Verschlußelements nach Art eines Pfeils ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß die nach Art eines Pfeils ausgebildeten Griffteile (20, 20') in entgegengesetzte Richtungen zeigen, wobei der Griffteil (20) des ersten Verschlußelements (18) in Richtung des Anschlußstücks (3) und der Griffteil (20') des zweiten Verschlußelements (18') zu dem freien Ende des zweiten Verschlußelements zeigt.



DE 197 28 775 C 2

[0001] Die Erfindung betrifft einen Originalitätsverschluß für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen, insbesondere Infusions- oder Transfusionsbeutel.

[0002] Die WO 96/23545 beschreibt einen Infusionsbeutel mit einem Zuspritzteil und einem Entnahmeteil. Das Zuspritzteil dient zum Zuführen eines Medikaments mittels einer Injektionsspritze. Es umfaßt ein rohrförmiges Anschlußstück, das von einer als Abbrechteil ausgebildeten Schutzkappe verschlossen ist. Im Öffnungsbereich des Anschlußstücks sitzt ein selbstabdichtendes Septum. Das Anschlußstück hat eine eingespritzte durchstechbare Membran, so daß das Septum vor dem Gebrauch des Infusionsbeutels nicht mit der Lösung in Berührung kommt. Das Entnahmeteil dient zur Entnahme der Lösung mittels eines Spikes. Ein selbstabdichtendes Septum weist das Entnahmeteil nicht auf, ansonsten ist der Aufbau ähnlich wie der des Zuspritzteils.

[0003] Die EP 0 495 330 A1 beschreibt einen Originalitätsverschluß mit zwei rohrförmigen Anschlußstücken, die mit abbrechbaren Griffteilen verschlossen sind. An ihrem unteren Rand weisen die Griffteile auf die Sollbruchlinie zulaufende Flanken auf. Ein Originalitätsverschluß mit abbrechbaren Griffteilen, die nach Art eines Pfeils ausgebildet sind, ist aus der DE 93 17 359 U1 bekannt. Beide Griffteile zeigen in die gleiche Richtung. Auch hier wird ein gedanklicher Zusammenhang zwischen der Ausbildung der Griffteile und der Flußrichtung nicht hergestellt.

[0004] Originalitätsverschlüsse der oben genannten Art haben sich in der Praxis bewährt. Nachteilig ist jedoch, daß nur schwer erkennbar ist, ob der Verschluß zum Zuführen oder zur Entnahme einer Flüssigkeit dient. Vielfach kann erst nach dem Abbrechen der Schutzkappe erkannt werden, daß es sich um das eine oder das andere Teil handelt. Die unterschiedlichen geometrischen Abmessungen der bekannten Zuspritz- und Entnahmeteile reichen jedenfalls in der Praxis vielfach nicht aus, um eine eindeutige Zuordnung treffen zu können. Daher ist die Handhabung der bekannten Originalitätsverschlüsse erschwert.

[0005] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Originalitätsverschluß für medizinische Flüssigkeiten enthaltende Verpackungen zu schaffen, der sich insofern leicht handhaben läßt, als sofort erkennbar ist, ob der Verschluß zum Zuführen- oder zur Entnahme einer Flüssigkeit bestimmt ist. Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den im Patentanspruch 1 angegebenen Merkmalen.

[0006] Bei dem erfindungsgemäßen Originalitätsverschluß kann an dem die Flußrichtung anzeigenden Griffteil auch dann erkannt werden, ob der Verschluß zum Zuführen oder Entnehmen einer Flüssigkeit dient, d. h. ob es sich um ein Zuspritz- oder Entnahmeteil handelt, wenn das Verschlußelement auf dem Anschlußstück sitzt. Anhand der Pfeilrichtung des Griffteils ist die Flußrichtung für jeden sofort ersichtlich, ohne daß Beschriftungen oder dgl. erforderlich sind. Somit können Verwechslungen vermieden werden.

[0007] Unter einer Pfeilform werden alle Formen verstanden, die durch zwei Seitenflächen oder -kanten gekennzeichnet sind, deren Verlängerungen sich in einem gemeinsamen Punkt treffen. Wenn der Originalitätsverschluß zum Zuführen einer Flüssigkeit bestimmt ist, weist der Griffteil 2 in Richtung des Anschlußstücks, d. h. der Verpackung, hin zusammenlaufende Flächen oder Kanten auf. Andererseits laufen die Flächen oder Kanten zu dem freien Ende des Griffteils hin zusammen, wenn der Originalitätsverschluß zum Entnehmen einer Flüssigkeit dient. Vorzugsweise schließen die Flächen oder Kanten des Griffteils einen

stumpfen Winkel ein.

[0008] In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Griffteil als flacher Körper ausgebildet, der bezüglich der Längsachse des Anschlußstücks symmetrisch geformt ist.

5 Der Griffteil des Verschlußelementes dient nicht nur zum Anzeigen der Flußrichtung, sondern erleichtert auch das Öffnen des Originalitätsverschlusses. Der flache Körper läßt sich sicher greifen und ermöglicht es, ein großes Drehmoment auf das Verschlußelement auszuüben, wodurch das Verschlußelement leicht abgebrochen werden kann. Durch die ergonomische Form des Verschlußelementes wird auch verhindert, daß die sterile Oberfläche des Originalitätsverschlusses beim Abbrechen mit den Fingern berührt wird. Somit ist das Kontaminationsrisiko geringer.

15 [0009] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform sind an dem rohrförmigen Anschlußstück zwei radial abstehende Flügel vorgesehen, die ebenfalls als ein die Flußrichtung anzeigender Pfeil ausgebildet sein können. Die Flügel bilden einen zweiten Griffteil, an dem das Anschlußstück erfaßt wird. Da sich das Anschlußstück mit der einen Hand an dem einen Griffteil und das Verschlußelement mit der anderen Hand an dem anderen Griffteil sicher greifen läßt, kann das Verschlußelement ohne großen Kraftaufwand abgedreht oder seitlich abgebrochen werden.

25 [0010] Die radial abstehenden Flügel sind vorteilhafterweise an einem hülsenförmigen Teil angeformt, das auf dem rohrförmigen Anschlußstück sitzt, wobei das Verschlußelement über eine Ringbruchzone mit dem hülsenförmigen Teil verbunden sein kann. Die abstehenden Flügel können aber auch einstückiger Bestandteil des rohrförmigen Anschlußstücks und das Verschlußelement an das rohrförmige Anschlußstück angeformt sein. Der Vorteil einer zweiteiligen Ausführung liegen aber darin, daß das hülsenförmige Teil aus einem anderen Material wie das Anschlußstück bestehen kann. Da das hülsenförmige Teil mit der Flüssigkeit nicht in Berührung kommt, können auch Materialien eingesetzt werden, die den besonderen Spezifikationen nicht genügen. So kann das hülsenförmige Teil beispielsweise aus einem Material bestehen, das farbige Pigmente enthält, um den Griffbereich des Anschlußstücks zu kennzeichnen. Auch das Verschlußelement kann aus einem Material mit derartigen farbigen Pigmenten hergestellt sein.

40 [0011] Bei einer bevorzugten Ausführungsform des als Zuspritzteil ausgebildeten Originalitätsverschlusses ist zwischen dem hülsenförmigen Teil und dem oberen Rand des Anschlußstücks ein selbstabdichtendes Septum festgelegt, das von einer Injektionsnadel zur Entnahme oder Zugabe der Flüssigkeit durchstochen wird. Das Septum wird klemmend zwischen dem hülsenförmigen Teil und dem Anschlußstück gehalten und kann bei der Montage der Teile leicht fixiert werden.

55 [0012] Vorzugsweise ist in dem rohrförmigen Anschlußstück eine durchstechbare Membran vorgesehen, so daß das selbstabdichtende Septum während der Lagerung nicht mit der Flüssigkeit in Berührung kommt. Da ein Kontakt zwischen der Flüssigkeit und Septum vermieden wird, erweist sich auch die Verwendung eines Septums aus Gummi als unproblematisch. Darüber hinaus verhindert die Membran ein Austritt von Flüssigkeit aus der Verpackung unmittelbar nach dem Abbrechen des Verschlußelementes.

60 [0013] Die Verwendung von hartem PP-Material anstelle von Weich-PVC hat den Vorteil, daß die Handhabung vor allem dann verbessert ist, wenn der Arzt mit Handschuhen und Desinfektionsmittel arbeitet. Außerdem kann die Injektionsnadel nicht durch die Wandung des Teils gleiten.

65 [0014] Im folgenden werden zwei Ausführungsbeispiele der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert.



[0015] Es zeigen:

[0016] Fig. 1 Einen als Zuspritzteil ausgebildeten Originalitätsverschluß in geschnittener Darstellung,

[0017] Fig. 2 den Originalitätsverschluß in der Ansicht aus der Richtung des Pfeils 11 von Fig. 1,

[0018] Fig. 3 einen als Entnahmeteil ausgebildeten Originalitätsverschluß in geschnittener Darstellung,

[0019] Fig. 4 den Originalitätsverschluß in der Ansicht aus der Richtung des Pfeils IV von Fig. 3 und

[0020] Fig. 5 einen Infusionsbeutel mit dem in den Fig. 1 bis 4 dargestellten Zuspritzteil und Entnahmeteil.

[0021] Die Fig. 1 und 2 zeigen einen als Zuspritzteil 1 ausgebildeten Originalitätsverschluß, während in den Fig. 3 und 4 ein als Entnahmeteil 2 ausgebildeter Originalitätsverschluß dargestellt ist.

[0022] Der Originalitätsverschluß 1 weist ein rohrförmiges Anschlußstück 3 mit einem zylindrischen unteren Abschnitt 4 und einem konischen oberen Abschnitt 5 auf. Das Anschlußstück 3 ist mit einer durchstechbaren Membran 6 verschlossen, die mit dem Anschlußstück einstückig und im Übergangsbereich von dem zylindrischen zu dem konischen Abschnitt angeordnet ist. Oberhalb der Membran 6 weist das Anschlußstück 3 an seiner Außenseite einen umlaufenden Absatz 7 auf. Das Anschlußstück 3 kann mit seinem zylindrischen Abschnitt 4 in einen Anschlußstutzen eines Folienbeutels eingeschoben und mit dem Stutzen verschweißt oder verklebt werden. Hier wird der Schlauch mit dem Konnektor während der Sterilisation bei 121°C verbunden.

[0023] Auf dem konischen Abschnitt 5 des Anschlußstücks 2 sitzt ein hülsenförmiges Teil 8, das eine Ausnehmung 9 aufweist, deren Konizität der Konizität des oberen Abschnitts des Anschlußstücks entspricht. Das hülsenförmige Teil 8 stützt sich mit seinem unteren Rand an dem umlaufenden Absatz 7 des Anschlußstücks 3 ab und erstreckt sich bis über den oberen Rand 10 des Anschlußstücks hinaus. Es weist an seinem oberen Rand einen nach innen vorspringenden Abschnitt 11 auf, der nach außen in einen tellerförmigen Abschnitt 12 übergeht. Darüber hinaus weist das hülsenförmige Teil 8 zwei radial abstehende Flügel 13, 14 auf, die in einer Ebene liegen. Zwischen dem oberen Rand 10 des Anschlußstücks 3 und dem nach innen vorspringenden Abschnitt 11 des hülsenförmigen Teils 8 wird der nach außen vorspringende Rand 15 eines zylindrischen Septums 16 aus Gummi klemmend gehalten.

[0024] An dem hülsenförmigen Teil 8 schließt sich über eine Ringbruchzone 17 ein Verschlußelement 18 an. Das Verschlußelement 18 weist einen kegelförmigen Verschlußkörper 19 mit einer zylindrischen Ausnehmung 28 auf, in die sich das Septum 16 erstreckt. Der kegelförmige Verschlußkörper 19 geht in einen Griffteil 20 über, der nach Art eines die Flußrichtung anzeigenden Pfeils ausgebildet ist. Der Griffteil ist ein flacher Körper mit zwei parallelen Seitenkanten 21, an die sich unter einem stumpfen Winkel in Richtung des rohrförmigen Anschlußstücks 3 schräg nach innen verlaufende Kanten 22, anschließen, die an dem kegelförmigen Verschlußkörper 19 enden.

[0025] Der Originalitätsverschluß ist ein Spritzgießteil aus Polypropylen, wobei das Material des hülsenförmigen Teils 8 des Verschlußelements 18 farbige Pigmente zur Kennzeichnung des Griffbereichs enthält. Da der Verschluß aus Polypropylen, das keine Weichmacher oder Additive enthält, besteht, werden die zuzuspritzenden Wirksubstanzen, z. B. Zytostatika, Antibiotika, Schmerzmittel oder dgl. nicht adsorbiert, wie dies beispielsweise bei PVC der Fall ist.

[0026] An der Pfeilrichtung kann sofort erkannt werden, daß der Originalitätsverschluß zum Zuführen einer Flüssigkeit bestimmt ist. Zum Zuführen der Flüssigkeit wird das

Verschlußelement 18 entlang der Ringbruchzone 17 abgebrochen, wobei das Septum 16 freiliegt. Durch die besondere Formgebung wird verhindert, daß beim Abdrehen des Originalitätsverschlusses dessen sterile Oberfläche berührt wird. Daraufhin werden das Septum 16 und die Membran 6 mit einer Injektionsnadel durchstoßen und die Flüssigkeit wird zugespritzt. Der tellerförmige Rand 12 des hülsenförmigen Teils 8 schützt beim Anstechen des Septums vor Verletzungen durch die Injektionsnadel und stellt gleichzeitig eine Führung für die Hand dar, damit die Hand bei der Injektion nicht ausrutschen und die sterile Injektionsstelle kontaminiert werden kann. Das relativ harte Material, aus dem der Originalitätsverschluß besteht, verhindert ferner, daß die Wand des Anschlußstücks 3 mit der Injektionsnadel durchstoßen wird.

[0027] Nachfolgend wird unter Bezugnahme auf die Fig. 3 und 4 der als Entnahmeteil 2 ausgebildete Originalitätsverschluß beschrieben, wobei die Teile, die den Teilen des unter Bezugnahme auf die Fig. 1 und 2 beschriebenen Originalitätsverschlusses entsprechen, mit den gleichen Bezugszeichen versehen sind.

[0028] Das Entnahmeteil 2 unterscheidet sich von dem Zuspritzteil 1 durch die Form des Verschlußelementes 18', das nach Art eines Pfeils ausgebildet ist, der in die entgegengesetzte Richtung wie das Verschlußelement 18 gemäß der Fig. 1 und 2 zeigt. Der Griffteil 20' des Verschlußelementes weist zwei parallele Seitenkanten 21' auf, an die sich unter einem stumpfen Winkel zum freien Ende des Verschlußelements hin schräg nach innen zusammenlaufende Seitenkanten 22' anschließen. Ein Septum ist bei dem Entnahmeteil nicht vorhanden. Das rohrförmige Anschlußstück 3' erstreckt sich bei dieser Ausführungsform bis in die Öffnung, 28' des Verschlußelementes 18', die eine entsprechende Konizität hat. Bevor die Membran durchstoßen wird, schließt sich der konische Abschnitt 28A' des Anschlußstücks 3' ringförmig um den Außendurchmesser des Spikes, so daß die Lösung nicht zwischen dem Spike und dem Anschlußstück ausfließen kann. Der tellerförmige Rand 12' und die Fingerführung verhindern, daß die Hand beim Durchstechen der Membran mit dem Spike ausrutscht, was zu Verletzungen führen und eine Unsterilität der Entnahmestelle zur Folge haben könnte.

[0029] Zur Entnahme einer Flüssigkeit wird das Verschlußelement entlang der Ringbruchzone 17 abgebrochen. Daraufhin wird der Spike eines nicht dargestellten Überleitgerätes in das Anschlußstück 3' eingeführt, wobei die Membran 6' durchstoßen wird.

[0030] Fig. 5 zeigt einen mit einer Infusionslösung befüllten Infusionsbeutel 23, der über ein Zuspritzteil 1 und ein Entnahmeteil 2 verfügt. Der Infusionsbeutel weist einen Folien Schlauch 29 auf, der entlang seines oberen und unteren Randes 24, 25 verschweißt ist. In den unteren Rand 25 des Infusionsbeutels 23 sind zwei Anschlußstutzen 26, 27 eingeschweißt. Die rohrförmigen Anschlußstücke 3, 3' des Zuspritz- und Entnahmeteils 1, 2 sind in die Anschlußstutzen 26, 27 eingeschoben und mit den Stutzen beim Sterilisieren verbunden. An der Ausbildung der Griffteile 20, 20' der Verschlußelemente kann sofort erkannt werden, ob es sich bei dem einen oder anderen Originalitätsverschluß um das Zuspritzteil oder das Entnahmeteil handelt.

[0031] Die rohrförmigen Anschlußstücke 3 und 3' der Originalitätsverschlüsse können auch an ein nach Art eines Schiffchens ausgebildetes Einsatzstück angeformt sein, das zwischen zwei Folienlagen eingeschweißt wird.

Patentansprüche

1. Originalitätsverschluß für medizinische Flüssigkei-



ten enthaltende Verpackungen, insbesondere Infusions- oder Transfusionsbeutel, zum Zuführen und Entnehmen einer Flüssigkeit, mit einem ersten und zweiten rohrförmigen Anschlußstück (3, 3'), deren Öffnungen von abbrechbaren Verschußelementen (18, 18') verschlossen sind, die jeweils einen Griffteil (20, 20') aufweisen, wobei der Griffteil (20) des ersten Verschußelements und der Griffteil (20') des zweiten Verschußelements nach Art eines Pfeils ausgebildet ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß die nach Art eines Pfeils ausgebildeten Griffteile (20, 20') in entgegengesetzte Richtungen zeigen, wobei der Griffteil (20) des ersten Verschußelements (18) in Richtung des Anschlußstücks (3) und der Griffteil (20') des zweiten Verschußelements (18') zu dem freien Ende des zweiten Verschußelements zeigt.

2. Originalitätsverschluß nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Griffteil (20, 20') des ersten und zweiten Anschlußstücks (3, 3') ein flacher Körper ist, der bezüglich der Längsachse des Anschlußstücks symmetrisch geformt ist.

3. Originalitätsverschluß nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Griffteil (20) des ersten Anschlußstücks (3) in Richtung des Anschlußstücks hin zusammenlaufende Flächen oder Kanten (22) aufweist.

4. Originalitätsverschluß nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Griffteil (20') des zweiten Anschlußstücks (3') zu dessen freien Ende hin zusammenlaufende Flächen oder Kanten (22') aufweist.

5. Originalitätsverschluß nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Flächen oder Kanten (22, 22') des Griffteils (20, 20') einen stumpfen Winkel einschließen.

6. Originalitätsverschluß nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß in dem ersten und zweiten Anschlußstück (3, 3') eine durchstechbare Membran (6, 6') vorgesehen ist.

7. Originalitätsverschluß nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß an dem ersten und zweiten Anschlußstück (3, 3') zwei radial abstehende Flügel (13, 14; 13', 14') vorgesehen sind.

8. Originalitätsverschluß nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die radial abstehenden Flügel (13, 14; 13', 14') an einem hülsenförmigen Teil (8, 8') angeformt sind, das auf dem Anschlußstück (3, 3') sitzt.

9. Originalitätsverschluß nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Verschußelement (18, 18') über eine Ringbruchzone (17, 17') an das hülsenförmige Teil (8, 8') angeschlossen ist.

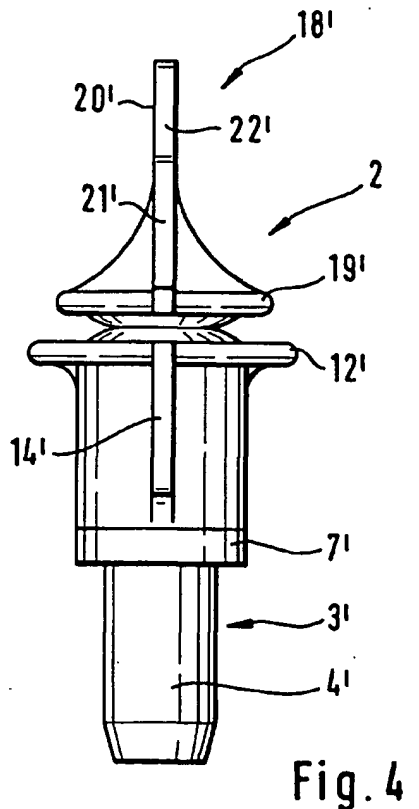
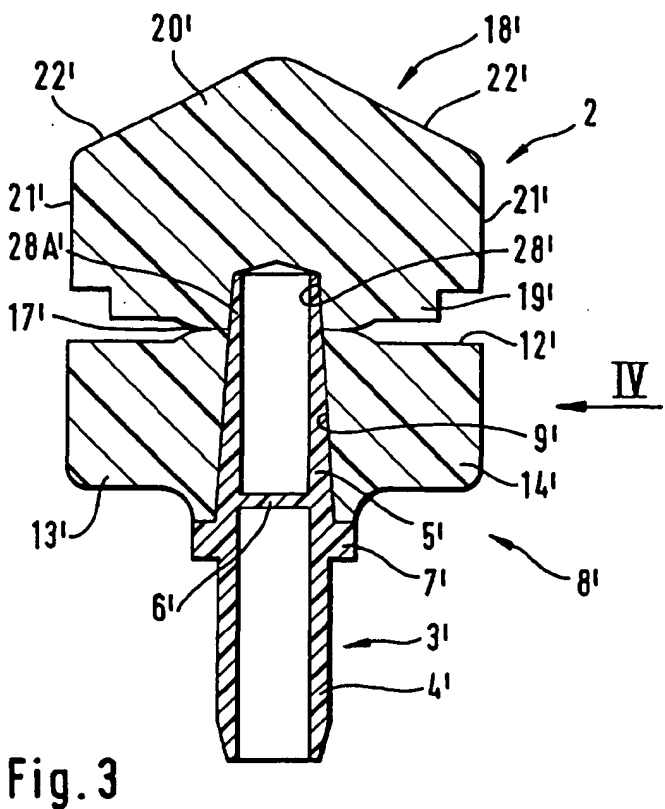
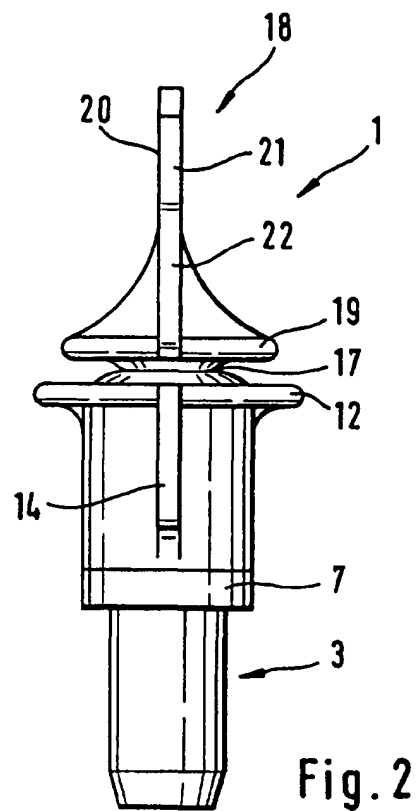
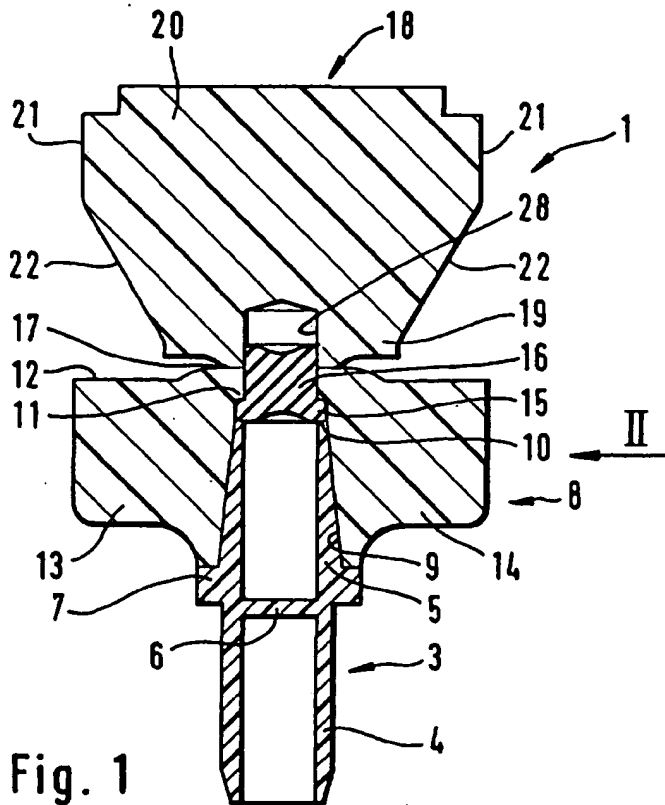
10. Originalitätsverschluß nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem hülsenförmigen Teil (8) und dem oberen Rand (10) des ersten Anschlußstücks (3) ein selbstabdichtendes Septum (16) festgelegt ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

60

65





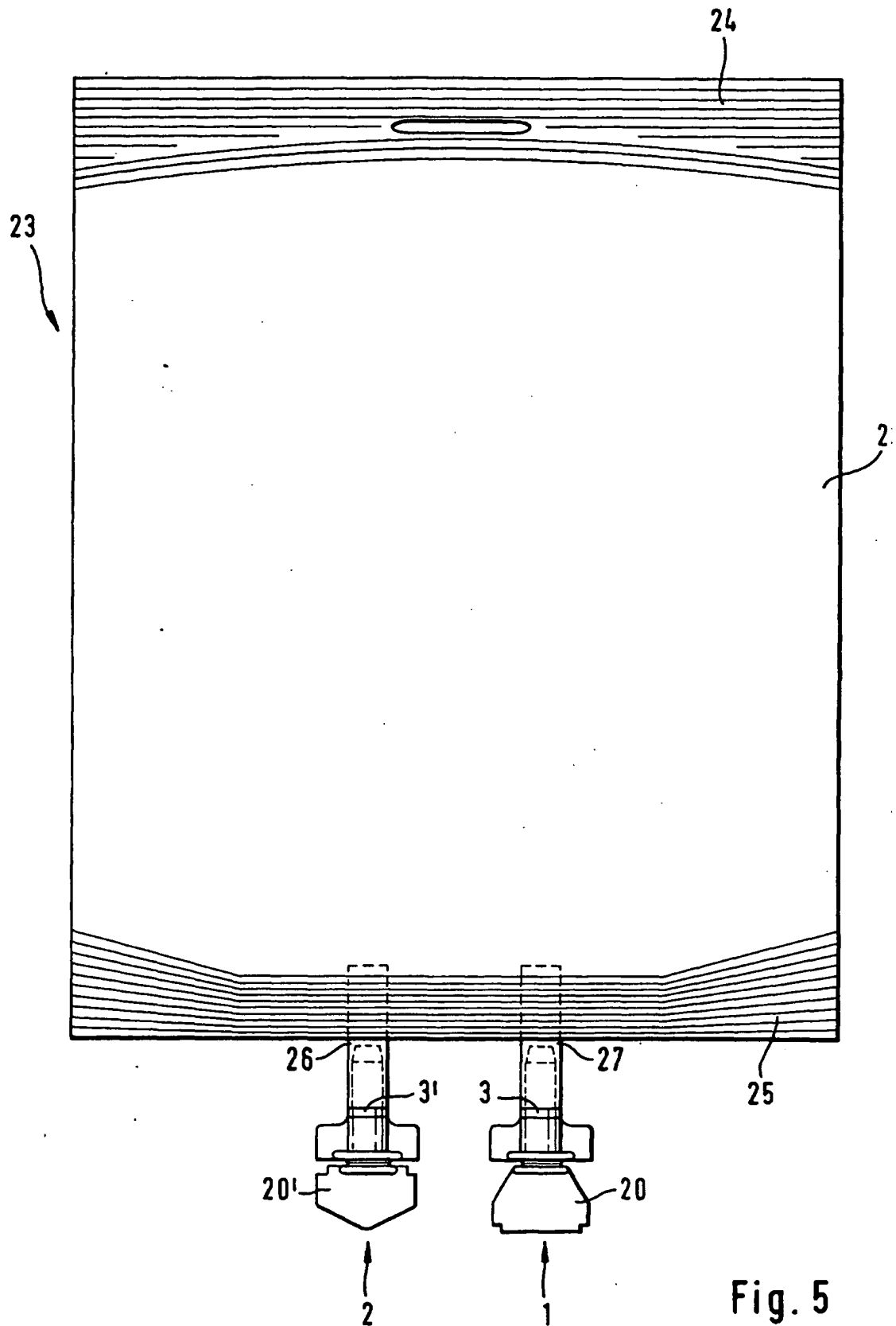


Fig. 5